

31995R0540

11.3.1995

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 55/5

IR-REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 540/95**ta' l-10 ta' Marzu 1995**

li jistabbilixxi l-arrangamenti sabiex jiġu rrapportati r-reazzjonijiet avversi ssuspettati li ma jkunux mistennija u li ma jkunux serji, sewwa jekk jinqalghu fil-Komunità jew sewwa jekk f'pajjiż terz, għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew għall-użu veterinarju awtorizzati skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (⁽¹⁾), u b'mod partikolari t-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 22(1) u t-tielet paragrafu ta' l-Artikolu 44(1) tiegħu,

Billi numru ta' reazzjonijiet avversi mhux deskritti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali jistgħu jinqalghu u jiġu identifikati f'kull hin waqt it-tqeghid fis-suq ta' prodott mediċinali;

Billi l-Artikoli 22(1) u 44(1) diġà għamlu provvediment għar-rappurtar ta' suspett rigward reazzjonijiet avversi serji għal prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem u għall-prodotti veterinarji mediċinali rispettivament;

Billi prodott mediċinali innovattivi jisthoqqilhom sorveljanza viġilifarmaċewtika mill-qrib fl-interess tas-saħħa tal-bniedem u ta' l-annimali, inklużi reazzjonijiet avversi ssuspettati mhux mistennija u li ma jkunux serji, kemm jekk jinqalghu għewwa l-Komunità kif ukoll jekk f'pajjiż terz u li jkunu ġew irrapportati lill min ikollu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq minn professjonisti fil-qasam tas-saħħa u anki, fis-settur veterinarju, minn persuni ohra xierqa;

Billi min ikollu l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għandu fejn mehtieg japplika għal tibdil fl-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq fejn jiġi kkonfermat li suspetti ta' reazzjonijiet avversi mhux mistennija u mhux ikklassifikati bhala serji huma dovuti għall-prodott mediċinali fil-kwistjoni;

Billi l-Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni tal-Prodotti Mediċinali (minn issa 'l quddiem imsejja "l-Aġenzija") għandha tkun responsabbli mill-koordinazzjoni ta' l-attivitajiet ta' l-Istati Membri fil-qasam tal-monitorjar tar-reazzjonijiet avversi tal-prodotti mediċinali (farmakoviġilanza);

Billi l-miżuri pprovduti f'dan ir-Regolament huma skond l-opinjoni tal-Kumitati Permanenti tal-Prodotti Mediċinali tal-Bniedem u dawk Veterinarji,

ADOTTA DAN IR-REGOLAMENT:

L-Artikolu 1

Il-persuna responsabbli mit-tqeghid tal-prodott mediċinali fis-suq għandha tizgura illi s-suspetti ta' reazzjonijiet avversi mhux mistennija għal prodott mediċinali awtorizzat skond id-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93, li mhumiex ikklassifikati bhala serji, u li jinqalghu għewwa l-Komunità jew f'pajjiż terz, jiġu rrapportati lill-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u lill-Aġenzija.

L-Artikolu 2

Għajr jekk ma jkunux ġew stabbiliti htigiet ohra bhala kondizzjoni għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mill-Komunità, is-suspetti ta' reazzjonijiet avversi mhux mistennija u li mhumiex serji għandhom jiġu rrapportati mill-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fit-taqsima prominenti u identifikata b'mod ċar fir-rapporti perjodiċi msemmija fl-Artikoli 22(2) u 44(2) tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 ("aġġornamenti tas-salvagward"). Dawn l-aġġornamenti ta' salvagward għandhom jikkonsistu f'lista tal-kazijiet individwali akkumpanjati minn evalwazzjoni xjentifika ġenerali li tinkludi revizzjoni narrattiva dwar in-natura u l-karatteristiċi l-ohra rilevanti tar-reazzjoni, b'attenzjoni speċjali għal kull bidla fil-frekwenza.

L-Artikolu 3

L-informazzjoni għandha tiġi inkorporata fl-aġġornament rilevanti tas-salvagward sat-tmiem ta' kull perjodu taż-żmien imsemmi fl-Artikoli 22(2) u 44(2) tar-Regolament (KEE) Nru 2309/93 ("data-lock point"). L-aġġornamenti tas-salvagward għandhom jiġu sottomessi lill-awtoritajiet kompetenti mhux iżjed tard minn 60 jum wara kull "data-lock point".

(⁽¹⁾) ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1.

L-Artikolu 4

Reazzjonijiet mhux mistennija, mhux serji, u suspettati avversi li, skond l-istima mwettqa mill-pussessur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, jistgħu jiġu attribwiti lill-prodott mediċinali u li jehtieġu bidla fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott imsemmi fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 4(9) tad-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE⁽¹⁾, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/39/KEE⁽²⁾, u fit-tieni paragrafu ta' l-Artikolu 5(9) tad-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE⁽³⁾, kif l-aħħar emendata bid-Direttiva 93/40/KEE, għandhom jiġu ttrattati skond ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 542/95 ta' l-10 ta' Marzu 1995, kif

l-aħħar emendat bid-Direttiva 93/40/KEE⁽⁴⁾, li tirrigwarda l-eżami tal-bidliet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq li jaqgħu taht l-iskop tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93⁽⁵⁾, u bir-Regolament tal-Kummissjoni (KEE) Nru 541/95 ta' l-10 ta' Marzu 1995 dwar l-eżami tal-bidliet fit-termini ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq konċessa minn awtorità kompetenti ta' Stat Membru⁽⁶⁾.

L-Artikolu 5

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussel, fl-10 ta' Marzu 1995.

Għall-Kummissjoni

Martin BANGEMANN

Membru tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU 22, tad-9.2.1965, p. 369/65.

⁽²⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 22.

⁽³⁾ ĠU L 317, tas-6.11.1981, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 31.

⁽⁵⁾ ĠU L 55, tal-11.3.1995, p. 15.

⁽⁶⁾ ĠU L 55, tal-11.3.1995, p. 7.